

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

2 / 5

識別番号・報告回数	B-08000403	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし
引用文献				資料一覧	
				MedDRA	Version (11.0)

(様式第2(三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数		B-08000403		第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし		
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	08/02/29	08/02/29	08/03/01	08/03/01	08/03/02	08/03/02	08/03/03			
体温	℃			39.0	38.5	38.8	39.0	38.5	37.8	36			
その他の情報の有無													
診断に関連する検査及び処置の結果													

MedDRA

Version (11.0)

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数		B-08000403		第1報	一般的名称		リン酸オセルタミビル				該当なし		
治療歴					関連する過去の医薬品使用歴								
原疾患・合併症・ 既往歴	治療 開始日	治療 終了日	備考	その他の記述情報	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)				
インフルエンザ		継続	A型インフルエンザ (原疾患)	外来、職業(無職)									
熱性痙攣	07/03/12		熱性痙攣(既往症)										
熱性痙攣	07/05/24	07/05/24	熱性痙攣(既往症)										

MedDRA

Version (11.0)

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		B-08000403		第1報		一般的名称		リン酸オセルタミビル		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		一般的名称		医薬品に対して取られた処置		開始日	終了日	投与開始から発現までの時間間隔	投与終了から発現までの時間間隔	再投与による再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		増量		08/03/01	08/03/01				
2.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		減量		08/03/02	08/03/03				
3.	日本 (日本)	タミフル		リン酸オセルタミビル		投与中止		08/03/04	08/03/04				
4.	日本	ダイアアップ		ジアゼパム				08/02/29	08/03/02				
5.	日本	アニルメス		アセトアミノフェン				08/03/01	08/03/02				
評価対象となる副作用/有害事象名				評価の情報源				医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報	
1.	譫妄 激越 異常行動	REPORTER								関連あり/Yes		1. タミフル: TAMIFLU	
	譫妄 激越 異常行動	REPORTER								関連あり/Yes		2. タミフル: TAMIFLU	
	譫妄 激越 異常行動	COMPANY								関連あり/Yes		3. タミフル: TAMIFLU	
	譫妄 激越 異常行動	COMPANY								関連あり/Yes		4. ダイアアップ:	
	譫妄 激越 異常行動	COMPANY								関連あり/Yes		5. アニルメス:	
2.	譫妄 激越 異常行動	REPORTER								関連あり/Yes			
	譫妄 激越 異常行動	REPORTER								関連あり/Yes			
	譫妄 激越 異常行動	COMPANY								関連あり/Yes			
	譫妄 激越 異常行動	COMPANY								関連あり/Yes			
	譫妄 激越 異常行動	COMPANY								関連あり/Yes			
3.	譫妄 激越 異常行動	REPORTER								関連あり/Yes			
	譫妄 激越 異常行動	REPORTER								関連あり/Yes			
	譫妄 激越 異常行動	REPORTER								関連あり/Yes			
	譫妄 激越 異常行動	COMPANY								関連あり/Yes			
	譫妄 激越 異常行動	COMPANY								関連あり/Yes			
	譫妄 激越 異常行動	COMPANY								関連あり/Yes			
4.													
5.													
報告された死因								剖検		剖検による死因			
										MedDRA		Version (11.0)	

(様式第2 (五))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

母子に関する情報

5 / 5

識別番号・報告回数	B-08000403	第1報	一般的名称	リン酸オセルタミビル	該当なし				
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用／有害事象名 譫妄、 譫妄、 興奮、 激越、 異常行動、 異常行動			
親の略名	親の性別	最終月経日	cm	kg					
曝露時の妊娠期間		発現時の妊娠期間							
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴					
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用 (発現した場合のみ)	
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用／有害事象を除く)									
				MedDRA		Version (11.0)			

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-08000404	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
最新情報入手日	2008年03月24日		第一報入手日	2008年02月05日	死に至るもの 生命を脅かすもの 入院又は入院期間の延長が 必要なもの 永続的又は顕著な障害・ 機能不全に陥るもの 先天異常を来すもの ◎ その他の医学的に重要な状態	報告された死因(死亡の場合)		新医薬品等の区分 該当なし	
副作用	30日	身長 cm	過去の副作用歴	原疾患・合併症・ 既往歴					
発現国(情報源)	日本(日本)					体重 kg	インフルエンザ		
患者略名	Y. A.								
性別	女性								
年齢	2歳	曝露時の妊娠期間							

医薬品情報

販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量		投与期間		医薬品使用理由
					投与量/回	回数	開始日	終了日	
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	21mg/1回	1日	08/01/30	08/01/30	インフルエンザ
タミフル	リン酸オセルタミビル	S	経口	CAP	21mg/2回	1日	08/01/31		インフルエンザ
エリスロシンW	エチルコハク酸エリスロマイシン	0	経口	SYR	100mg/3回	1日	08/01/29		気管支炎
ホクナリン: テープ	ツロブテロール	0	経皮	TAP	0.5mg/1回	1日	08/01/29		気管支炎
シングレア	モンテルカストナトリウム	0	経口	FGR	4mg/1回	1日	08/01/29		喘息
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	FGR	100mg/2回	1日	08/01/29		喘息

副作用/有害事象

重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの 時間間隔	最終投与からの 時間間隔	転帰
重・非	落ち着きのなさ (不穏状態)	不穏		08/01/31	08/01/31			回
重・非	落ち着きのなさ (不穏状態)	不穏		08/02/01	08/02/01			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

TAMIFLU
身長: 不明 体重: ■kg
2008/01/30
(午後)インフルエンザA型治療のため、本剤21mg×2/日投与開始。
2008/01/31
(0:30)激しく泣いて覚醒し暴れた。不穏状態(非重篤)発現。
30分位で落ち着いて入眠。不穏状態 回復。
〔異常行動、精神神経症状について〕
・副作用名: 不穏状態 程度: 非重篤 発現日: 08/1/31 0:30頃
転帰: 回復 転帰日: 08/1/31 1:00 本剤との因果関係: 関連あるかも

MedDRA

Version (11.0)

(様式第2(一))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

1/5

識別番号・報告回数	B-08000404	第1報	関連報告番号		重篤	医学的確認	死亡日		機構処理欄
-----------	------------	-----	--------	--	----	-------	-----	--	-------

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

- ・走る、暴れる等の動きを伴った：はい
- ・これらの動きを誰かが制止した：いいえ
- ・副作用は睡眠中：はい(睡眠中)
- ・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい
- ・副作用発現内容を記憶している：記憶なし
- ・発現時の体温：解熱過程
- ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：いいえ
- ・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ
- ・今回の副作用発現後に入院した：いいえ
- ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：いいえ

2008/02/01

(0:30頃) 激しく泣いて目を覚まし暴れた。不穏状態(非重篤)発現。
30分位で落ち着いた。不穏状態 回復。

[異常行動、精神神経症状について]

- ・副作用名：不穏状態 程度：非重篤 発現日：08/2/1 0:30
- ・転帰：回復 転帰日：08/2/1 1:00 本剤との因果関係：おそらく関連あり

- ・走る、暴れる等の動きを伴った：はい
- ・これらの動きを誰かが制止した：はい
- ・副作用は睡眠中：はい(睡眠中)
- ・副作用発現後、一眠りして完全に回復した：はい
- ・副作用発現内容を記憶している：記憶なし
- ・発現時の体温：解熱過程
- ・副作用発現前24時間以内に解熱剤を服用した：いいえ
- ・以前に同様の副作用を起こしたことがある：いいえ
- ・今回の副作用発現後に入院した：いいえ
- ・入院なしの場合、副作用発現後に医師の診察を受けた：はい

2008/02/02

インフルエンザ軽快・回復。

[患者背景]

- ・本剤投与目的：治療投与
- ・インフルエンザ診断日：08/1/30 13:05
- ・ウイルス診断の有無：有(FluA) サンプル採取箇所：鼻腔
- ・インフルエンザ発症日：08/1/28 夜
- ・発症時に認められた自覚症状：発熱(38.4℃)、咳、耳痛
- ・インフルエンザの転帰：軽快・回復日 08/2/2
- ・インフルエンザ既往歴：不明
- ・本剤以外のインフルエンザ治療薬による治療歴：不明
- ・本剤服用Point：投与1~2日目 午前午後、3日目 午前
- ・睡眠時驚愕症、睡眠時遊行症等の異常に関する既往の有無
患者本人：無 患者家族：無
- ・熱性痙攣既往の有無

MedDRA

Version (11.0)